

⑤ Int. Cl.

G 01 N 1/12
1/10
33/48

識別記号

庁内整理番号

B-7324-2G

V-7324-2G

S-8305-2G 審査請求 未請求 請求項の数 33 (全10頁)

④ 公開 昭和63年(1988)9月8日

④ 発明の名称 生物学的試料を採集するための成型プラスチックワブ

② 特 願 昭63-19472

② 出 願 昭63(1988)1月29日

優先権主張 ② 1987年1月29日 ③ 米国(US) ④ 008,320

⑦ 発 明 者 ローレル・エイ・コー アメリカ合衆国、ミシシッピ・38771-003、ルールビル、
ル ボックス・3、ワン・ジュニパー・レイン(番地なし)

⑦ 出 願 人 アキューーメド・コー アメリカ合衆国、ミシシッピ・38771-003、ルールビル、
ポレイション ボックス・3、ワン・ジュニパー・レイン(番地なし)

⑦ 代 理 人 弁理士 川口 義雄 外2名

ABSTRACT ATTACHED

明 細 書

1. 発明の名称

生物学的試料を採集するための成型プラスチックワブ

2. 特許請求の範囲

(1) 生物学的に不活性のスワブであって、

a) 細長い支持部材と、

b) 前記支持部材の一端を受容する内腔を備え且つ孔サイズ約10〜約2,000ミクロンで形成された成型プラスチックワブエレメント

とを含むスワブ。

(2) 前記スワブエレメントが空隙率約35%〜約60%の密度を有する特許請求の範囲第1項に記載の生物学的不活性スワブ。

(3) 前記スワブエレメントが、主として高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンビニルアセテート、スチレンアクリロニトリル、ポリ

テトラフルオロエチレン及びシリコーンゴムの中から選択したプラスチック材料で形成される特許

請求の範囲第1項に記載の生物学的不活性スワブ。

(4) 前記スワブエレメントが前記細長い支持部材に摩擦嵌めされる特許請求の範囲第1項に記載の生物学的不活性スワブ。

(5) 前記細長い支持部材が熱可塑性材料で形成される特許請求の範囲第3項に記載の生物学的不活性スワブ。

(6) 前記スワブエレメントが前記支持部材に超音波溶接される特許請求の範囲第5項に記載の生物学的不活性スワブ。

(7) 前記細長い支持部材及び前記スワブエレメントが一体的に成型された単一ユニットからなる特許請求の範囲第3項に記載の生物学的不活性スワブ。

(8) 前記スワブエレメントが疎水性である特許請求の範囲第3項に記載の生物学的不活性スワブ。

(9) 前記スワブエレメントが親水性である特許請求の範囲第3項に記載の生物学的不活性スワブ。

(10) 生物学的不活性のスワブであって、

a) 細長い支持部材と、

b) 前記支持部材の一端を受容する内腔を備え且つ空隙率約35～約60%に等しい密度で形成された成型プラスチックスワブエレメント

とを含むスワブ。

(11) 前記スワブエレメントが、主として高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンビニルアセテート、スチレンアクリロニトリル、ポリテトラフルオロエチレン及びシリコーンゴムの中から選択したプラスチック材料で形成される特許請求の範囲第10項に記載の生物学的不活性スワブ。

(12) 前記スワブエレメントが前記細長い支持部材に摩擦嵌めされる特許請求の範囲第11項に記載の生物学的不活性スワブ。

— 前記第2同軸手段に固定され且つ前記第1同軸手段を滑動的に受容し、前記同軸手段内に更に2つのチャンバを規定すべく互いに距離をおいて配置される第3及び第4密封手段、
とを含み、前記第3及び第4密封手段が第1の所定方向に従って前記第1及び第2同軸手段の間で行われる相対滑動の最大所望距離以上の間隔をもって配置される装置。

(16) 前記第1及び第2同軸手段の一端が接続手段を含み、更に、

— 前記第1及び第2同軸手段の有効構造体端部を延長すべく、これら同軸手段の前記接続手段に夫々接続できる第1及び第2延長手段
も含む特許請求の範囲第15項に記載の装置。

(17) 前記スワブエレメントが空隙率約35%～約60%の密度を有する特許請求の範囲第15項に記載の装置。

(18) 前記スワブエレメントが、主として高密度

(13) 前記細長い支持部材が熱可塑性材料で形成される特許請求の範囲第11項に記載の生物学的不活性スワブ。

(14) 前記スワブエレメントが前記細長い支持部材に超音波溶接される特許請求の範囲第12項に記載の生物学的不活性スワブ。

(15) 生物学の検体を採集するための装置であって、

— 第1及び第2同軸手段と、

— 前記第1同軸手段に固定され且つ前記第2同軸手段内に滑動的に受容されて、相互間に生物学の検体採集ゾーンを規定すべく互いに距離をおいて配置される第1及び第2可撓性密封手段と、

— 互に距離をおいて配置された前記第1及び第2可撓性密封手段の間で前記第1同軸手段に固定され、孔サイズ約10～約2,000ミクロンで形成された多孔性成型プラスチックスワブエレメントを含む生物学の採集手段と、

ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンビニルアセテート、スチレンアクリロニトリル、ポリテトラフルオロエチレン及びシリコーンゴムの中から選択したプラスチック材料で形成される特許請求の範囲第15項に記載の装置。

(19) 前記スワブエレメントが前記第1同軸手段に摩擦嵌めされる特許請求の範囲第15項に記載の装置。

(20) 前記第1同軸手段が熱可塑性材料で形成される特許請求の範囲第18項に記載の装置。

(21) 前記スワブエレメントが前記第1同軸手段に超音波溶接される特許請求の範囲第20項に記載の装置。

(22) 前記第1同軸手段及び前記スワブエレメントが一体的に成型された単一ユニットからなる特許請求の範囲第15項に記載の生物学的不活性スワブ。

(23) 前記スワブエレメントが疎水性である特許請求の範囲第15項に記載の生物学的不活性スワブ。

(24) 前記スワブエレメントが親水性である特許請求の範囲第15項に記載の生物学的不活性スワブ。

(25) 生物学的検体を採取するための器具であって、

- 第1及び第2端部を有する外側中空管と、
- 第1及び第2端部を有し且つ前記外側管内に配置される内側ロッドと、
- 前記内側ロッドに固定された検体捕捉構造体であって、孔サイズ約10〜約2,000マイクロンで形成された多孔性成型プラスチックスワブエレメントを含む構造体と、
- 前記外側管の第1端部に固定され且つ前記内側ロッドと滑動的且つ気密的に係合する後方シールと、
- 前記内側ロッドの第2端部に固定されて、前記内側ロッドの滑動により制御可能に開放され得

摩擦嵌めされる特許請求の範囲第25項に記載の器具。

(29) 前記内側ロッドが熱可塑性材料で形成される特許請求の範囲第27項に記載の器具。

(30) 前記スワブエレメントが前記内側ロッドに超音波溶接される特許請求の範囲第29項に記載の器具。

(31) 前記内側ロッド及び前記スワブエレメントが一体的に成型された単一ユニットからなる特許請求の範囲第27項に記載の器具。

(32) 前記スワブエレメントが疎水性である特許請求の範囲第27項に記載の器具。

(33) 前記スワブエレメントが親水性である特許請求の範囲第27項に記載の器具。

3. 発明の詳細な説明

発明の背景

本出願明細書は、1984年10月3日に出願され1986年8月5日に認可された本出願人名義の同時係

る前記外側管の第2端部に対する気密的接続を規定する前方シールと、

- 前記後方シールと検体捕捉構造体との間の一点で前記内側ロッドに固定されて、前記外側管の内壁に対する滑動的気密接続を規定する中間シールを含む器具。

(26) 前記スワブエレメントが空隙率約35%〜約60%の密度を有する特許請求の範囲第25項に記載の器具。

(27) 前記スワブエレメントが、主として高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンビニルアセテート、スチレンアクリロニトリル、ポリテトラフルオロエチレン及びシリコンゴムの中から選択したプラスチック材料で形成される特許請求の範囲第25項に記載の器具。

(28) 前記スワブエレメントが前記内側ロッドに

係出願第667,732号の一部係属出願である。尚、前記同時係属出願自体は、1982年3月1日に出願された本出願人名義の同時係属出願第353,220号、現在の米国特許第4,485,824号の一部係属出願である。これらの特許出願明細書の開示事項は、参考として本明細書に包含される。

本発明は一般的には、保護生物学的検体の採集、保管、運搬及び／又は成長に係わる。本発明は特定のには、既に出願済の本出願人名義の親出願に開示されている装置で使用し得る、新規の生物学的不活性スワブ構造体に係る。但し、本発明のスワブは前記装置以外でも、細菌学的検体又はその他の物質の塗布器もしくは保管器及び採集器として従来のスワブと殆ど同様の方法で使用し得るものと理解されたい。

従来の綿棒及び巻装レーヨンフィラメントスワブは、細菌採集メカニズムとしては完全に満足していくものではない。本願発明の新規のスワブは任

意の所望形態、孔サイズ及び構造に従って成型できる多孔性プラスチック材料で形成される。好ましい多孔性プラスチック材料自体は新規のものではない。これらの材料は既に工業及び医学で、例えばインラインフィルタ(inline filters)、曝気ディフューザチューブ(aeration diffuser tubes)、暗渠支持プレート、ニューマチックマフラ(pneumatic mufflers)、インテイクフィルタ(intake filters)、マーカーピンニブ(marker pin nibs)、生物医学的フィルタ、血清フィルタ、カテーテルベント(catheter vents)等の用途に使用されている。しかしながら、これらの材料は未だ後述の生物学的スワブ又はアプリケーションの製造に使用されたことはない。

本発明のスワブの製造に使用し得る好ましい材料は、高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンビニルアセテート、スチレンアクリロニ

は細菌及び／又は他の液体を極めて良く吸収、放出し、また細菌に対して毒性を示さない。このように正確に形成されたスワブは、従来のスワブ又は塗布器では得られなかった極めて高い精度で定量的サンプリング及び保管操作を行うのに使用できる。ちなみに、液体はスワブに吸収される時もスワブから放出される時も同じように良く流れ、そのためスワブを塗布器として用いるか又は採集器として使用するかによって、精密さを要する量が吸収又は放出されることになる。先天的に疎水性のスワブは非水性生成物のみを吸収する場合に使用し得る。但し、これらのスワブは親水性を示すように、従って水性生成物も吸収するように処理してよい。

本発明の別の利点は、虚弱な微生物にとって潜在的に毒性である接着剤、溶媒又は有害な薬品もしくは試薬を使用せずに、超音波又は他の溶接方法によって分子相互作用をもつ類似の材料からな

トリル、ポリテトラフルオロエチレン及びシリコンゴム等のごとき多孔性プラスチックである。

本発明の有利な特徴の1つは、前記多孔性プラスチック材料が極めて小さい公差で正確な形状及び大きさに成型できることにある。従って、結果を正確に再現し且つ本出願人の先行特許出願に開示されている装置のような精密機械で信頼性をもって機能する精密スワブを構成することができる。この精密性は、大きさ及び形状が正確であれば使用者が技術的に極めて優れた高品質の製品を得ることができるという点で、審美的観点からも重要である。また、材料の選択範囲が広いため、実質的に幾ての微生物学的用途又はその他の用途に合わせて製造できるスワブを設計することが可能である。

更に、本発明のスワブは精密鋳型で成型されるため、大きさだけでなく体積及び密度も極めて正確に制御できる。そのため、これら新規のスワブ

るロッド又は管にスワブを取り付けることができることにある。また、スワブを取付けロッドに溶接すれば、スワブがヒト又は動物の体内腔部で外れる可能性も最小限になる。別の方法として、所望であれば、前述のごとき好ましい材料の弾性を利用して、溶接せずに圧縮嵌めするだけでも確実な取り付け状態を得ることができる。

本発明独自のスワブ構造はまた、多くの接着剤に悪影響を及ぼすガンマ放射線又は電子ビームによる滅菌処理の使用も可能にする。加えて、本発明のスワブの製造に適した前述の材料は、コストパフォーマンスが高く医療産業で広く使用されているオートクレーブ滅菌の圧力及び温度に耐える物理的性質を有する。

本発明のプラスチックスワブは吸収性及び有孔性が高い。本発明のスワブの材料は有孔性が高いため、これで組織をやさしくこすると微粒子が採取されてスワブの孔に集められる。このような性

質があると、吸収性しかない場合に比べて、培養及び細胞学的使用の双方に速かに良く適したサンプルを得ることができる。

前述の好ましいプラスチック材料は不活性であるため脆弱な微生物に作用しないことから、微生物学的使用に極めて適している。スワブの成型には高温が必要であり、この高温によって生物学的に不活性のスワブが製造される。このようなスワブでは、最終製品に至るまでに必要な処理が速かに少なくすむ。即ち、スワブは製造時に滅菌すれば、後は溶接又は簡単な圧縮嵌めによって対応ロッド又は管に取り付けるだけでよい。この取り付け操作は、制御環境下で自動組立て機を用いて実施できる。これに対し、通常の綿棒又は合成フィラメントスワブでは、先ずフィラメント形状に押し出し(合成材料の場合)、何等かの使用可能な形態に紡ぐか梳くか、次いでロッドに巻き付けて何等かの方法で固定するという工程が必要とされる。

搬送媒体内に配置される。従って、その細菌の有効タンパク質が存在すると、培養部位の正確なサンプリングに悪影響が及ぼされることになる。

本発明によれば、既存のスワブより生物学的に優れた採集スワブを製造することができ、従って既存の従来型スワブ構造を大幅に改良することができる。更に、本発明のスワブは単一部材として成型されるため、検体の採取が行われるヒト又は動物の体内腔部にスワブの何等かの部分が残留する危険も極めて少ない。数千ものストランドで形成される従来型のスワブを用いた場合には、フィラメントの小片が体内に残る危険が速かに高く、そのため感染の可能性が生じる。

本発明のスワブ構造体の別の利点は、製造コストの低下にある。本明細書に開示する構造は綿密な制御の下で自動的に組み立てるのに極めて適しており、そのため汚染の可能性だけでなく、コストも低下する。例えば、酸素を全く存在させない

このようなスワブはフィラメントが細く且つ処理ステップの数が多いため、微生物汚染の可能性が大幅に増加する。これらの微生物は後で滅菌処理によって殺されるとしても、その残骸は有効タンパク質の形態で存在する。検体採集過程で得られる生きた細菌はこのタンパク質によって増殖し得る。これは多くの場合望ましくない現象である。例えば、実験室で検体を培養するまでに、採集後48時間もかかることが時折ある。多くの検体は運搬媒体内に配置されて実験室まで運ばれる。最も一般的な植物相の中には、多くの病原微生物より高い繁殖性を示し得るものがある。細菌はタンパク質含有環境内に配置すると、培養部位での状態とは異なる状態になるまで繁殖し得る。その場合には勿論非現実的培養物が産生されることになる。本出願人の先行特許出願に記載の器具の場合には、細菌が空気にも、又は正確な培養部位に存在する細菌以外のどんな細菌にもさらされることなく運

でスワブを経済的に製造することもできる。これは、特に本出願人の先行特許出願に記載の器具で使用する場合には、真性嫌気生物の培養に必要な条件である。

本発明の他の目的及び利点は、添付図面に基づく以下の非限定的具体例の説明から明らかにされよう。

第1図は細長いロッド又は管4と、その一端に取り付けられたスワブエレメント6とを含む生物学的に不活性のスワブ2を示している。スワブエレメント6は多孔性プラスチック材料、好ましくは高密度ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンビニルアセテート、スチレンアクリロニトリル、ポリテトラフルオロエチレン及びシリコンゴム等のごときポリマーで形成される。孔の大きさは約10~2,000ミクロンであってよく、密度は35%~60%の体積空隙率に等しい。選択する材料の硬

度は、軟性から弾性を通して剛性に至り得る。また、これらの材料は大部分の薬品及び溶媒に対して化学的に不活性である。耐熱性は $-100^{\circ}\text{C}\sim 350^{\circ}\text{C}$ である。本発明のスワブの製造では、水性生成物の受容度を高めるために親水処理を使用し得る。逆に、非水性生成物のみを吸収する場合は疎水性スワブを使用し得る。これは、従来のスワブ又は濾布器では得られなかった特徴である。前記材料の色彩は勿論白色であるが、仕様に従って着色することも容易にできる。

本発明のスワブは精密鋳型で極めて小さい公差をもって正確な形状及び大きさに成形される。スワブエレメント6は中実であるか又は内腔を有していてよく、好ましくは超音波溶接又は他の適当な溶接方法によってロッドもしくは管4に固定するか、又は単なる圧縮嵌めによって取り付け得る。別の方法として、スワブエレメントと細長いロッド即ち棒とを単一の中実ユニットとして成型する

号に記載の器具の好ましい具体例、即ち本明細書の第5図に示した具体例で使用するためのロッドサブアセンブリを示している。この好ましい具体例では、ロッドサブアセンブリがロッド又は中空管12と、中間シール14と、前方シール20と、スワブエレメント24とを含む。このロッドアセンブリ及びシール構造に関する詳細については、前述の本出願人の先行特許出願並びに後述の第5図の説明を参照されたい。

第3図は第2図に示したタイプの、但しスワブエレメント24の前に二重シール20'が使用されているロッドサブアセンブリの部分側面図を示している。このような二重シール構造を用いると、採集ゾーン18と器具の外部との間の気密性が増強され、そのため汚染防止が一層確実になる。

第4図は、本出願人の米国特許第4,485,824号に記載の好ましい具体例による装置を示している。ここで、前記先行特許を参照して、この装置の構

こともできる。所望であれば、補強エレメントを細長い管もしくはロッド4中に成型し得る。ここで重要なことは、脆弱な微生物に対して毒性を示し得る接着剤、溶媒、又は他の手段を使用する必要がないということである。超音波溶接は、管又はロッドがスワブエレメントと同じ又は類似の材料からなる場合には特に望ましい方法である。勿論、管又はロッドはスワブエレメントと同じ材料で形成しなくてもよい。

第1図のスワブは採集器又は保管器として使用し得る。採集器として使用する場合には、同定及び感受性検査の他に、例えば発癌物質の臨床診断を行うべく、微生物、細菌検体及び他の任意の又は糞便の病原体を採取し、運搬し及び／又は回収するのにスワブを使用し得る。要約すれば、本発明のスワブは一般的に従来のスワブに適用される糞便の用途に使用できる。

第2図は、本出願人の先行特許出願第677,732

造及び機能を説明する。一般的には、この装置は細長い外側保護用中空管即ち円筒体10と該円筒体より長い内側ロッド12とを含んでいる。典型的には、前記ロッド及び円筒体は透明なガラス又はプラスチック等の材料で形成される。説明を容易にするために、これら円筒体及びロッドからなるアセンブリ(このアセンブリはピストン12とシリンダ10のアセンブリ、又は単に同軸手段と考えることもできる)の右方先端を「後方」端と称し、第4図に示されている左方先端を「前方」端と称する。本明細書ではこの相対的方向を、ロッド及び／又は円筒体構造に沿った相対位置の説明にも適用する。

第4図から明らかなように、ロッド12の外径は円筒体10の内径より小さい。従って、ロッドと円筒体との間には種々の物質を収容し得る同軸スペースが形成される。この同軸スペースは種々のシールによって複数のチャンバに細分される。例え

ば、ロッド12の前方端に固定された可撓性前方シール20と該前方シール20から後方に距離を置いた地点でやはりロッド12に固定された可撓性中間シール14との間には、検体捕捉ゾーン即ちチャンバ16が規定される。この検体採集ゾーン16には、本発明の方法で製造した吸収性検体採集スワブ24をロッド12に取り付けるか又は該ロッドと一体的に形成したものを配置する。使用前は、前方シール20によってチャンバ16を外部の汚染物から密封しておく。

中間シール14と該中間シール14より後方で円筒体10に固定された後方シール22との間には、第2チャンバ18が規定される。このチャンバ18には通常、培養物成長培地、培地物運搬培地、生物学的放出物質等が収容される。第4図に斑点部分で示されているように、前記培地は例えばチャンバ18をほぼ完全に満たす。チャンバ18の残りのスペースとチャンバ18には汚染されていない非反応性の

ロッド12の前方移動時にチャンバ18が比較的低い圧力を保持するように、前記ディスク状シールの周縁を成る程度硬くする方が望ましいこともある。この場合には、ロッド12を再び後方に移動させてチャンバ18の中身を圧縮すると、圧力の比較的低い領域がチャンバ18内に生じ得るため、生物学的検体が更にチャンバ18内に吸引される。

典型的には、器具が生物学的検体の捕捉のために前方に動くロッド12を有する場合には、オペレータは該アセンブリの後方端を保持し、この状態で、伸長し且つ開放されたアセンブリの末梢端を内部器官内で動かして、スワブ構造体24内に所望の生物学的検体を吸収させることができる。その後、ロッド12を後方に動かすと前方シール20が反転して円筒体10の内壁に滑動的且つ気密的に当接する。

ロッド12を(例えば、生体の器官から取り出した後で)後方に動かし続けるとチャンバ18の大き

ガス又は液体を充填し得る。

この構造体全体の末梢端を生物学的検体の所望の部位に(例えば、ヒト又は動物の内部器官21内に深く)挿入したら、ロッド12を前方に動かして採集ゾーン16とスワブ24とを所望の生物学的検体にさらす。ロッド12を前方に動かすと、スペース18が増加し且つスペース18のシールが外れて、所望の生物学的検体を採取できるようになる。ディスク状中間シール14は可撓性周縁部を有する。この可撓性は、周縁部の厚み、材料等を選択することによって所望の硬度が得られるように選択し得る。場合によっては、ロッドを前方に動かした時にチャンバ16から不活性充填物の一部が中間シール14の周縁部を実際に曲げてチャンバ18内に流入し、その結果ロッドの前方移動によって生じたチャンバ18内の比較的低い圧力によってかわるように、ディスク状中間シール14の周縁部の可撓性をかなり大きくするのが望ましいこともある。これに対し、

さが必然的に縮小される。その結果、チャンバ18内の所望の生物学的媒体が次第に加圧され、最終的にはディスク状中間シールの周縁部が曲げられてチャンバ18内の充填物質がチャンバ18内に流出し、捕捉した生物学的検体と接触することになる。この時点で収縮するチャンバ18及び16の合計スペースにおける過剰物質は、キャップ状反転前方シール20を越えて外に流出する。

このようにすると、所望の生物学的検体を自然の部位で捕捉して、チャンバ16及び18の同軸シール内で所望培地等まで移送することができる。

考えられる唯一の汚染源はロッド12の後方延長面を介して導入される源である。この面が汚染された場合には、ロッドの前方移動に伴って汚染物質の一部が後方シール22を通り生物学的活性チャンバ18内に侵入することが予想される。第4図の具体例では、このような汚染が薄い外側保護用シール即ちバリヤシール28によって防止される。こ

の薄い外側シール26は、例えば医療用エラストマの浸漬コーティングの形態で、後方シール22の前方端を越えた地点に具備し得る。このエラストマ等のごとき材料からなる薄層は、ロッドを外側管まで前方に動かした時にChevronタイプの後方シールによってロッドから簡単に剥がれ、ロッドの前方移動の間後方シールに当接している。この薄い可撓性シール26は、その後のロッドの後方移動の間に破損するか又は気密性を失うこともあるが、そうなっても問題は全くない。なぜなら、この時点ではアセンブリの内圧が周囲の圧力より大きくなっているため、物質がシール等を通して内部に侵入するのを防止できるからである。更に、操作上も、バリヤシール26の破損後にロッド12を前方に動かすようには意図されていない。

第5図は本出願人の最新先行特許出願第877,732号に記載の改良具体例を示している。第4図の具体例と同様に、この場合も内側ロッド12がそ

進するロッド12の限定部分が、シール22及び28間の第3チャンバによって保護される。

この具体例では、チャンバ16及び18を標準位置で円筒体10の前方端より配置することができるため、この装置の生物学的活性部分は標準サイズのモジュールに製造し得る。用途によっては、最終使用に適した大きさにし得る。別の用途(例えば、ウマ子宮培養物採取)では、所望の生物学的部位に到達するために、構造体の物理的長さを大幅に延長する必要がある。その場合には、再使用可能(又は使い捨て)円筒体延長部10'及び/又は再使用可能(又は使い捨て)ロッド延長部12'を夫々円筒体10及びロッド12に操作可能な状態で取り付ける。一例として、第5図に示すように、円筒体10の後方端にネジ山着き部分50を設け、適当な長さの円筒体延長部10'のネジ山着き部分50'と係合させてもよい。また、やはり第5図に示すように、ボールソケットタイプの結合手段60等を使用し

れより大きい同軸スペース内に滑動自在に収容される。ロッド12の前方端近傍には可撓性前方シール20及び中間シール14が固定され、相互間に検体捕捉ゾーン即ちチャンバ16を規定する。ロッド12には本明細書に開示するタイプの吸収性検体採集スワブ24が、超音波溶接又は圧縮嵌めによって前方シール20と中間シール14との間の領域で固定される。前述のごとく、スワブエレメント及びロッド12は単一の中実ユニットとして成型することもできる。後方シール22は円筒体10内部で、第4図の場合より前方に配置されているが、それでも中間シール14との間に第2の増地收容チャンバ18を規定している。バリヤシール26は該具体例では後方シール22と同じ構造を有し、このシールの後方に間隔をあけて配置される。この間隔は、検体捕捉段階におけるロッド12の前方移動の最大距離と同じかそれより大きい。このようにすると、後方シール22を介して生物学的活性チャンバ18内に前

てロッド12の端とロッド延長部12'の端とを接続することもできる。勿論、別のタイプの従来型機械的結合手段を用いて延長部10'及び12'を接続してもよい。

この能動標準サイズモジュールの操作は、第4図に示した具体例と類似している。尚、第5図の装置の操作の詳細については本出願人名義の先行特許出願第877,732号を参照されたい。

本明細書に記載のスワブは本出願人の先行特許出願に記載の採集装置で使用する以外に、他の様々な目的に使用できる。例えば、本発明のスワブは、細菌を制御下で断定的に吸収し且つ放出する細菌学的検査にも使用し得る。前述のごとく、本発明のスワブは精密鋳型で成型されるため、大きさ、容積及び密度を極めて正確に制御することができる。例えば、乾燥重量の公差は1グレインの200分のいくつというオーダー、湿潤重量の公差は1グレインの100分のいくつというオーダー

である。本発明のスワブはこのように極めて精密に製造されるため、従来のスワブ又は塗布器では得られなかった大きな精度をもって定量的サンプリング、保管操作等を行うのに使用できる。ちなみに、吸収及びウィッキング(wicking)作用は極めて正確であり、液体は両方向に、即ちスワブに入る時もスワブから出る時も同程度に良く流れる。

以上、本発明のスワブを現在最も好ましいと思われる具体例を挙げて説明してきたが、当業者には明らかなように、前述のスワブは本発明の利点及び特徴を保持しながら様々に変形することができる。このような変形も本発明の範囲内に含まれるものと理解されたい。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明のスワブの一具体例を示す側面図である。

第2図は本出願人名義の前記最新先行特許出願に開示され且つ本明細書の第5図面に示されてい

る採集器具の好ましい具体例で使用されるロッドサブアセンブリの側面図であって、本発明のスワブの一具体例を含んでいる。

第3図は第2図と同様の、但し二重前方シール構造が使用されているロッドの部分側面図である。

第4図は本出願人名義の米国特許第4,485,824号に開示されている採集器具の好ましい一具体例で本発明のスワブエレメントを使用した場合の部分断面図である。

第5図は本出願人名義の前記最新先行特許出願に記載の採集器具の好ましい一具体例で本発明のスワブエレメントを使用した場合の部分断面図である。

2... スワブ、4,12... ロッド、6,24... スワブエレメント、14,20,22... シール。

出願人 アキューメッド・コーポレーション

代理人 弁理士 川 口 義 雄
代理人 弁理士 中 村 至
代理人 弁理士 船 山 武

FIG. 1

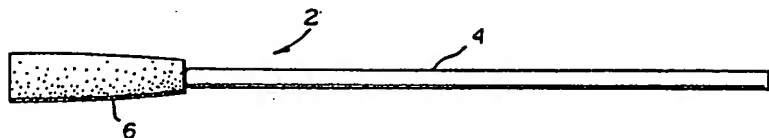


FIG. 2

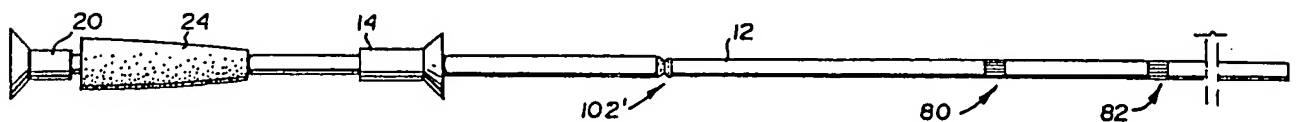


FIG. 3

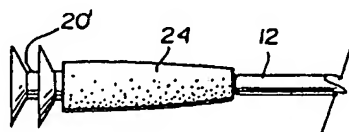


FIG. 4

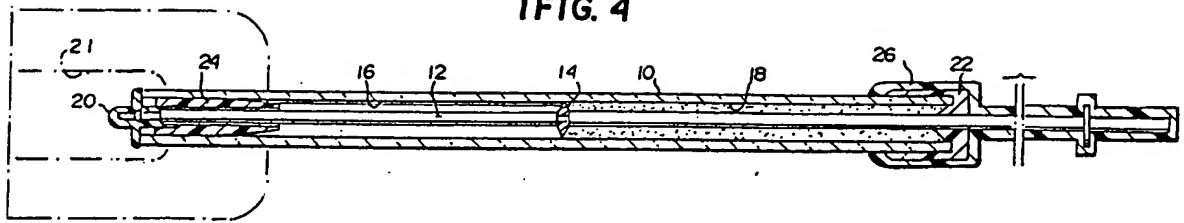
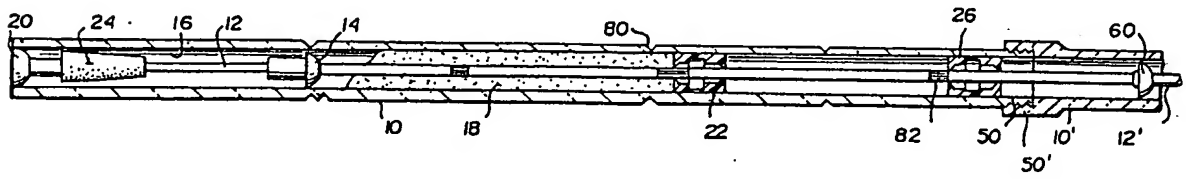


FIG. 5



JP 63-215,939 A

(c) 2002 Thomson Derwent. All rts. reserv.

007580463

WPI Acc No: 1988-214395/198831

Biologically inert swab - comprises elongate carrier mounting moulded porous plastic swab element

Patent Assignee: ACCU MED CORP (ACCU-N); ACCU-MED CORP (ACCU-N)

Inventor: KOLL L A

Number of Countries: 021 Number of Patents: 010

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
EP 277009	A	19880803	EP 88300711	A	19880128	198831 B
AU 8810982	A	19880804				198838
NO 8800381	A	19880822				198839
BR 8800382	A	19880920				198842
JP 63215939	A	19880908	JP 8819472	A	19880129	198842
FI 8800388	A	19880730				198844
DK 8800432	A	19880730				198902
AU 9060196	A	19901115				199102
US 5031635	A	19910716	US 90574517	A	19900827	199131
CA 1313998	C	19930302	CA 557617	A	19880128	199314

Priority Applications (No Type Date): US 878320 A 19870129; US 82353220 A

19820319; US 84677732 A 19841003; US 89425447 A 19891023; US 90574517 A 19900827

Cited Patents: A3...8912; No-SR.Pub; US 4318414; US 4586604; WO 8303047; WO 8603395

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

EP 277009 A E 8

Designated States (Regional): AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE

CA 1313998 C A61B-010/00

Abstract (Basic): DE 3586540 G

A collector has two chambers with controllably variable vols. and separated by a seal which permits passage of material between the chambers in response to a given pressure differential. One chamber (16) has a front seal which normally excludes contact with the exterior but can be temporarily unsealed for capture of a specimen. The second chamber (18) pref. contains biological growth material and the chambers comprise successive sections of the coaxial space between an outer cylinder (10) and longer inner rod (12). The middle seal (14) is pref. fixed to the rod within the cylinder and the front seal is fixed to the rod end, with an absorbent collecting structure (24) on the rod near the front seal and an outer protective shield around the cylinder and rod ends opposite the front seal. The collector is partic. for medical use and protects the sample against contamination.

EP 277009 A

A swab comprises an elongate carrier and a moulded plastic swab element optionally with an internal bore to receive one end of the carrier and formed with pores of 10-2000 microns size. The element pref. has a density of 35-60% void vol., and is ultrasonically welded to the carrier.

The element is pref. of high-density polyethylene, ultrahigh mol. wt. polyethylene, polypropylene, polyvinylidene fluoride, ethylene-vinylacetate, styrene-acrylonitrile, PTFE or silicone rubber, and may be hydrophobic or hydrophilic. The element may alternatively make a friction fit with the carrier or element and carrier may form a single integrally moulded unit.

USE/ADVANTAGE - Swab can be used for handling bioli

ogical specimens, can be made to a precise size so that it will work reliably in precision instruments. 0/5

Derwent Class: A96; D22; P31; P32

International Patent Class (Main): A61B-010/00

International Patent Class (Additional): A61F-013/38; C12M-001/30; G01N-001/12; G01N-033/48

make a friction fit with the carrier or element and carrier may form a single integrally moulded unit.

USE/ADVANTAGE - Swab can be used for handling biological specimens, can be made to a precise size so that it will work reliably in precision instruments. 0/5

Abstract (Equivalent): EP 202331 B

Appts. for collecting a biological specimen including: first (12) and second (10) coaxially disposed structures; first (20) and second (14) spaced-apart flexible seal means secured to said first coaxial structure (12) and slidably received within said second coaxial structure (10) to define a biological specimen collection cavity (16) therebetween; biological specimen collection means (24) disposed in said cavity (16); and third (22) and fourth (26) spaced-apart seal means secured to said second coaxial structure (10) and slidably receiving said first coaxial structure (12) therewithin to define two additional chambers within said second coaxial structure (10) between the second and third, and the third and fourth seal means, respectively; said third and fourth seal means (22,26) being spaced apart by a distance at least as great as the maximum desired relative sliding movement between said first and second coaxially disposed structures, (12,10) in a first predetermined direction. (Dwg.1/8)

Abstract (Equivalent): US 5031635 A

Biologically inert swab comprises (a) an elongated carrier; and (b) a moulded porous plastic swab connected to one end of (a). Cpd. (b) comprises high density or ultra-high mol. wt. polyethylene, polypropylene, polyvinylidene fluoride, ethylene-vinylacetate, styrene-acrylonitrile, PTFE, or silicone rubber, having pore size 10-2000 microns and density 35-60% void vol. USE - For obtaining a specimen. Can be incorporated into collection instruments or for individual use as collectors or applicators. (8pp)

Derwent Class: A96; D22; P31; P32

International Patent Class (Main): A61B-010/00

International Patent Class (Additional): A61F-013/38; C12M-001/30; G01N-001/12; G01N-033/48